

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN 3	Cope Gastrointestinal Suture Anchor Sets Instructions for Use
CS 5	Soupravy gastrointestinálního kotvicího vlákna Cope Návod k použití
DA 8	Cope gastrointestinale suturankersæt Brugsanvisning
DE 11	Gastrointestinale Nahtanker-Sets nach Cope Gebrauchsanweisung
EL 14	Σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Cope Οδηγίες χρήσης
ES 17	Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal Cope Instrucciones de uso
FR 20	Sets d'ancre de suture gastro-intestinale Cope Mode d'emploi
HU 23	Cope gasztrointesztinális varratrögzítő készletek Használati utasítás
IT 26	Set di suture con ancora gastrointestinale Cope Istruzioni per l'uso
NL 29	Cope gastro-intestinale hechtankersets Gebruiksaanwijzing
NO 32	Cope gastrointestinale suturankersett Bruksanvisning
PL 34	Zestawy kotwicy szwu Cope do przewodu pokarmowego Instrukcja użycia
PT 38	Conjuntos de ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope Instruções de utilização
SV 41	Cope gastrointestinale suturankersæt Bruksanvisning



T _ G I A _ R E V S

COPE GASTROINTESTINAL SUTURE ANCHOR SETS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set consists of an introducer needle with a preloaded suture anchor, a special .018/.035 inch wire guide with a spring coil tip, and a second suture anchor in a loading cannula.

INTENDED USE

The Cope Gastrointestinal Suture Anchor Set is intended for anchoring the anterior wall of the stomach to the abdominal wall prior to introduction of interventional catheters.

MRI INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the Cope Gastrointestinal Suture Anchor is **MR Conditional** according to ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*.

A patient with this metallic anchor may be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Cope Gastrointestinal Suture Anchor produced a maximum temperature rise of 1.6 °C during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 2.9 W/kg (associated with a calorimetry measured whole-body-averaged value of 2.7 W/kg).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 25 mm of the position of the Cope Gastrointestinal Suture Anchor as found during non-clinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic anchor.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of gastrointestinal suture anchors should be employed.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Withdrawal or manipulation of the distal spring coil portion of the mandril wire guide through the needle tip may result in breakage.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insufflate the stomach with approximately 500 cc of air through a nasogastric tube.
2. Localize the puncture site and administer local anesthetic to the peritoneum. **NOTE:** The preferred puncture site into the gastric lumen is at the junction of the left anterior rib cage and the lateral border of the rectus abdominis muscle, provided there is no interposition of the liver or colon.
3. Attach a 10 ml syringe, half filled with contrast medium, to the introducer needle that has been preloaded with the suture anchor.
4. Advance the introducer needle through the anterior abdominal wall and then rapidly thrust the needle another 2-5 cm into the air-filled stomach. **Air should be freely aspirated. Injection of contrast medium under fluoroscopy will aid in confirming proper intragastric needle position.**
5. Remove the 10 ml syringe from the needle hub. While maintaining slight tension on the trailing suture, introduce the distal spring coil .035 inch portion of the wire guide into the needle and use it to push the suture anchor out of the needle into the stomach cavity. **Maintaining slight tension on the suture during anchor introduction will prevent it from bunching and lodging within the needle lumen.**

6. Remove the introducer needle over the wire guide and trailing suture needle. **The .018 inch part of the wire guide must be positioned adjacent to the suture needle to allow clearance and removal of the introducer needle.**
7. With the wire guide still in position, apply traction to the suture to pull the anterior wall of the stomach against the abdominal wall.
8. While maintaining traction on the suture anchor, secure the suture to the skin under slight tension.
9. Remove the wire guide.
10. To place the second suture anchor, reintroduce the introducer needle as described in step 4.
11. Advance the loading cannula containing the second suture anchor into the hub of the introducer needle.
12. Advance the wire guide through the cannula into the introducer needle, pushing the second suture anchor into the abdominal cavity.
13. Follow steps 6 through 8 with the second suture anchor.
14. The wire guide may now be used to facilitate passage of fascial dilators and introduction of the gastrostomy catheter. Take care not to advance the entire distal spring coil segment of the wire guide into the abdominal cavity.

NOTE: The sutures may be left in place for up to two weeks while tract formation occurs, or cut earlier when deemed appropriate by the physician. Cutting the sutures releases the anchors into the stomach, allowing their passage via the gastrointestinal system.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

SOUPRAVY GASTROINTESTINÁLNÍHO KOTVICÍHO VLÁKNA COPE

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava gastrointestinálního kotvicího vlákna Cope obsahuje zaváděcí jehlu s předinstalovaným kotvicím stehem, speciální vodící drát o velikosti 0,018/0,035 palce (0,46/0,89 mm) s hrotem z vinuté pružiny a druhé kotvicí vlákno umístěné v zaváděcí kanyle.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava gastrointestinálního kotvícího vlákna Cope je určena ke kotvení anteriorní stěny žaludku k břišní stěně před zavedením intervenčních katetrů.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že gastrointestinální kotvící vlákno Cope je **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Standardní praxe při označování zdravotnických prostředků a jiných předmětů z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance). Pacient s touto kovovou kotvou může být bezpečně snímkován kdykoli po jejím umístění za dále uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamovaná systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim) za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na snímkovací sekvenci)

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Při neklinických testech došlo u gastrointestinálního kotvícího vlákna Cope k maximálnímu zvýšení teploty o 1,6 °C za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem MRI 2,9 W/kg (spojené s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 2,7 W/kg).

Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu přibližně do 25 mm od polohy gastrointestinálního kotvícího vlákna Cope, což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí T1-vážené, spin echo a gradient echo pulzní sekvence v systému MRI o 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI s ohledem na přítomnost této kovové kotvy.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: V USA: +1 888-633-4298, bez poplatku
Mimo území USA: +1 209-668-3333

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění gastrointestinálních kotvicích vláken.
- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění.
- Při manipulaci s distální částí vřetenového vodícího drátu z vinuté pružiny a při jejím vyjímání z hrotu jehly může dojít k prasknutí drátu.

NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Skrz nasogastrickou sondu insuflujte do žaludku přibližně 500 ml vzduchu.
2. Lokalizujte místo vpichu a podejte místní anestetika do peritonea.
POZNÁMKA: Vhodné místo vpichu do žaludečního lumen je v místě junkce levého předního kvadrantu hrudního koše a laterální hranice podélného svalu břišního za předpokladu, že vpich neprojde játry nebo tračníkem.
3. Na zaváděcí jehlu s předem navlečeným kotvicím vláknem připojte 10 ml stříkačku zcela naplněnou kontrastní látkou.
4. Zaváděcí jehlu posunujte skrz přední břišní stěnu a poté ji rychle zabodněte o dalších 2-5 cm do žaludku, který je naplněn vzduchem.
Mělo by dojít k volné aspiraci vzduchu. Pod skiaskopickou kontrolou injikujte kontrastní látku; usnadní se tak potvrzení správné polohy jehly uvnitř žaludku.
5. Vyjměte 10 ml stříkačku z ústí jehly. Udržujte zadní vlákno pod mírným tahem a současně zaveďte do jehly vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) distální částí z vinuté pružiny napřed tak, aby se kotvicí vlákno vytlačilo ven z jehly do žaludeční dutiny. **Během zavádění kotvicí části udržujte vlákno pod mírným tahem; zabráníte tak řasení a uvíznutí vlákna uvnitř jehly.**
6. Vyjměte zaváděcí jehlu přes vodící drát a jehlu se zadním vláknem. **Část vodícího drátu o velikosti 0,018 palce (0,46 mm) musíte umístit vedle jehly s vláknem, aby byl kolem zaváděcí jehly dostatečný prostor pro její vyjmutí.**
7. Vodící drát ponechte na místě a zatáhněte za vlákno tak, aby se přední stěna žaludku přitáhla směrem k břišní stěně.
8. Kotvicí vlákno udržujte natažené a současně přichyťte vlákno ke kůži; udržujte mírný tah.
9. Vyjměte vodící drát.
10. Chcete-li umístit druhé kotvicí vlákno, zaveďte opět zaváděcí jehlu podle popisu v kroku 4.
11. Posuňte zaváděcí kanylu s druhým kotvicí vláknem do ústí zaváděcí jehly.

12. Posuňte vodící drát skrz kanylu do zaváděcí jehly a vytlačte druhé kotvicí vlákno do břišní dutiny.
13. Při manipulaci s druhým kotvicím vláknem postupujte dále podle kroků 6 až 8.
14. Nyní lze použít vodící drát k usnadnění průchodu fasciálních dilatátorů a zavedení gastrostomického katetru. Dávejte pozor, abyste nezavedli celý distální segment vodícího drátu z vinuté pružiny do břišní dutiny.

POZNÁMKA: Stehy lze ponechat na místě po dobu dvou týdnů, kdy dochází k vytvoření traktu, nebo je lze odstříhnout dříve, pokud to lékař považuje za vhodné. Odstříhnutí stehů uvolní kotvičky do žaludku a umožní jim projít gastrointestinálním systémem.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylénem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

COPE GASTROINTESTINALE SUTURANKERSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cope gastrointestinale suturankersæt består af en indførselskanyle med et forladet suturanker, en speciel 0,018/0,035 tomme (0,46/0,89 mm) kateterleder med en fjederspiralspids og endnu et suturanker i en ladekanyle.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cope gastrointestinale suturankersæt er beregnet til at forankre mavesækkens anteriore væg til abdominalvæggen inden indføring af interventionelle katetre.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Cope gastrointestinale suturanker er **MR Conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Standard praksis for mærkning af medicinske anordninger og andre genstande med henblik på sikkerhed i områder med MR-scanning). En patient med dette metalanker kan scannes på sikker vis når som helst efter placeringen af ankeret under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2,0 W/kg for hele kroppen (normal driftstilstand) i løbet af 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scaningssekvens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

Ved ikke-klinisk testning producerede Cope gastrointestinalt suturanker en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scaningssekvens) udført i et MR 3,0 Tesla-system (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2,9 W/kg for hele kroppen (associeret med en gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg som målt med kalorimetri).

Billedartefakt

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet ligger inden for ca. 25 mm af positionen af Cope gastrointestinalt suturanker som konstateret ved ikke-klinisk testning ved brug af T1-vægtet, spin ekko og gradient ekko pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for tilstedeværelse af dette metalanker.

Gælder kun for patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1 209-668-3333 uden for USA

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medialert.org

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til placering af gastrointestinale suturanker.
- Manipulering af produktet skal foretages under gennemlysning-kontrol.

- Tilbagetrækning eller manipulation af den distale fjederspiral del på "mandril"-kateterlederen gennem kanylespidsen kan resultere i brud.

BRUGSANVISNING

1. Insufflér mavesækken med ca. 500 ml luft gennem en nasogastrisk sonde.
2. Lokalisér punkturstedet og læg lokalanæstetikum i peritoneum.
BEMÆRK: Det foretrukne punktursted i det gastriske lumen er ved overgangen mellem den venstre anteriore ribbenskasse og den laterale kant på m. rectus abdominis, forudsat at der ikke er interposition af leveren eller colon.
3. Sæt en 10 ml sprøjte, halvt fyldt med kontraststof, på indføringskanylen, som er blevet forladet med suturankeret.
4. Fremfør indføringskanylen gennem den anteriore abdominalvæg og bor dernæst hurtigt kanylen endnu 2-5 cm ind i den luftfyldte mavesæk.
Luft skal kunne aspireres frit. Injektion af kontraststof under gennemlysning vil hjælpe med til at bekræfte korrekt intragastrisk kanyleposition.
5. Fjern 10 ml sprøjten fra kanylemuffen. Mens der opretholdes let stramning af den bagerste sutur, indføres den distale 0,035 tomme (0,89 mm) fjederspiral del på kateterlederen i kanylen, og den bruges til at skubbe suturankret ud af kanylen ind i mavesækkaviteten. **Når der opretholdes let stramning af suturen under ankerindføring, vil det forhindre, at det bundter sig sammen og sætter sig fast inden i kanylolumen.**
6. Fjern indføringskanylen over kateterlederen og den bagerste suturnål. **Den 0,018 tomme (0,46 mm) del af kateterlederen skal positioneres i umiddelbar nærhed af suturnålen for at tillade friafstand og fjernelse af indføringskanylen.**
7. Mens kateterlederen stadig er på plads, udøves træk på suturen for at trække mavesækkens anteriore væg mod abdominalvæggen.
8. Mens der opretholdes træk på suturankeret, fastgøres suturen i huden under let stramning.
9. Fjern kateterlederen.
10. Det andet suturanker anbringes ved at genindføre indførings-kanylen som beskrevet i trin 4.
11. Fremfør ladekanylen indeholdende det andet suturanker i indføringskanylens muffe.
12. Fremfør kateterlederen gennem kanylen ind i indføringskanylen, idet det andet suturanker skubbes ind i abdominalkaviteten.
13. Følg trin 6 til 8 med det andet suturanker.
14. Kateterlederen kan nu bruges til at lette passage af fasciedilatatorer og indføring af gastrostomikatetret. Pas på ikke at fremføre det fulde distale fjederspiralsegment på kateterlederen i abdominalkaviteten.

BEMÆRK: Suturene må sidde i op til to uger, mens der sker kanaldannelse, eller klippes tidligere, når lægen skønner det hensigtsmæssigt. Når suturene klippes, frigøres ankrene i mavesækken, hvilket tillader deres passage gennem det gastrointestinal system.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet

må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

GASTROINTESTINALE NAHTANKER-SETS NACH COPE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das gastrointestinale Nahtanker-Set nach Cope besteht aus einer Punktionskanüle mit bereits geladenem Nahtanker, einem speziellen Führungsdraht von 0,018 Inch/0,035 Inch (0,46 mm/0,89 mm) mit Spiralfederspitze und einem zweiten Nahtanker in einer Ladekanüle.

VERWENDUNGSZWECK

Das gastrointestinale Nahtanker-Set nach Cope ist zur Verankerung der anterioren Magenwand an der Abdomenwand vor der Einführung von interventionellen Kathetern vorgesehen.

MRT-INFORMATIONEN



In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Cope gastrointestinale Nahtanker **bedingt MRT-kompatibel** gemäß ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Genormte Vorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Artikeln bezüglich der Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung), ist. Ein Patient, der diesen Metallanker trägt, kann sich unmittelbar nach der Platzierung gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterziehen, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden.

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm
- Maximale, vom MRT-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer Scandauer von höchstens 15 Minuten (d.h. pro Scansequenz)

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests rief der Cope gastrointestinale Nahtanker während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d.h. während einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) mit einer vom MR-System angezeigten, ganzkörpergemittelten SAR von 2,9 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,7 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6 °C hervor.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin (USA)) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 25 mm zur Lage des Cope gastrointestinalen Nahtankers befindet. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Anker für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der Medialert Foundation registriert. Die Medialert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medialert.org

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für das Setzen von gastrointestinalen Nahtankern anzuwenden.
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Zurückziehen oder Manipulieren des distalen Federstücks des Mandrin-Führungsdrahts durch die Kanülenspitze kann zu Brüchen führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Magen durch eine Nasenmagensonde mit etwa 500 ml Luft befüllen.
2. Die Punktionsstelle identifizieren und das Peritoneum lokal anästhetisieren. **HINWEIS:** Die bevorzugte Punktionsstelle für die Magenhöhle befindet sich, sofern keine Interposition von Leber oder

Darm vorliegt, an der Stelle, an der der linke anteriore Brustkorb auf die laterale Begrenzung des M. rectus abdominis trifft.

3. Eine zur Hälfte mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze an die Punktionskanüle anschließen, die bereits mit dem Nahtanker beladen ist.
4. Die Punktionskanüle durch die anteriore Abdomenwand vorschieben und dann schnell weitere 2 cm bis 5 cm in den luftgefüllten Magen stoßen. **Freies Aspirieren von Luft sollte möglich sein. Durch die Injektion von Kontrastmittel unter Fluoroskopie lässt sich die sachgerechte intragastrische Lage der Kanüle überprüfen.**
5. Die 10-ml-Spritze vom Kanülenansatz abnehmen. Unter leichtem Zug am nachlaufenden Faden den distalen Spiralfederteil von 0,035 Inch (0,89 mm) des Führungsdrahtes in die Kanüle einführen und damit den Nahtanker aus der Kanüle hinaus in die Magenhöhle schieben. **Durch leichten Zug am Faden während der Einführung des Ankers wird verhindert, dass sich der Faden im Kanülenlumen zusammenballt und stecken bleibt.**
6. Die Punktionskanüle über den Führungsdraht und den nachlaufenden Faden entfernen. **Der 0,018 Inch (0,46 mm) starke Teil des Führungsdrahtes muss neben der Nadel liegen, damit die Punktionskanüle reibungsfrei entfernt werden kann.**
7. Bei unveränderter Position des Führungsdrahtes am Faden ziehen, um die anteriore Magenwand gegen die Abdomenwand zu ziehen.
8. Unter Beibehaltung der Spannung am Nahtanker den Faden unter leichter Spannung an der Haut befestigen.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Zum Setzen des zweiten Nahtankers die Punktionskanüle erneut wie in Schritt 4 beschrieben einführen.
11. Die Ladekanüle mit dem zweiten Nahtanker in den Ansatz der Punktionskanüle einschieben.
12. Den Führungsdraht durch die Kanüle in die Punktionskanüle vorschieben und dabei den zweiten Nahtanker in die Magenhöhle schieben.
13. Die Schritte 6 bis 8 für den zweiten Nahtanker durchführen.
14. Der Führungsdraht kann jetzt verwendet werden, um das Passieren von Faszialdilatoren zu erleichtern und den Gastrostomie-Katheter einzuführen. Sorgfältig darauf achten, dass nicht der gesamte distale Spiralfederteil des Führungsdrahtes in die Magenhöhle eingeschoben wird.

HINWEIS: Der Faden kann während der Traktbildung bis zu zwei Wochen lang liegen bleiben oder im Ermessen des Arztes früher durchtrennt werden. Dadurch werden die Anker im Magen freigegeben und können über den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ CORE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core αποτελείται από μια βελόνα εισαγωγέα με προτοποθετημένο άγκιστρο ράμματος, ειδικό συρμάτινο οδηγό 0,018/0,035" (0,46/0,89 mm) με άκρο ελατηριωτής σπείρας και δεύτερο άγκιστρο ράμματος μέσα σε κάνουλα τοποθέτησης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core προορίζεται για αγκύρωση του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου στο κοιλιακό τοίχωμα, πριν από την εισαγωγή των επεμβατικών καθετήρων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το γαστρεντερικό άγκιστρο ράμματος Core είναι **ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις** σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Τυπική πρακτική κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία). Ο ασθενής που φέρει αυτό το μεταλλικό άγκιστρο μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm
- Ο μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το γαστρεντερικό αγκίστρο ράμματος Core προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,6 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοστιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg (που σχετίζεται με μεσοστιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg).

Τέχνημα εικόνας

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός περίπου 25 mm από τη θέση του γαστρεντερικού αγκίστρου ράμματος Core, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας, όπως βρέθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με T1 παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του μεταλλικού αγκίστρου.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση) +1 209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1 209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση γαστρεντερικών αγκίστρων ράμματος.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Η απόσυρση ή ο χειρισμός του περιφερικού τμήματος της ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού με αξονίσκο μέσω του άκρου της βελόνας, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εμφυσήστε το στόμαχο με περίπου 500 ml αέρα μέσω ρινογαστρικού σωλήνα.
2. Εντοπίστε τη θέση παρακέντησης και χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στο περιτόναιο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η προτιμώμενη θέση παρακέντησης στο γαστρικό αυλό είναι στη συμβολή του αριστερού πρόσθιου κλωβού των πλευρών και του έξω ορίου του ορθού κοιλιακού μυός, εφόσον δεν υπάρχει παρεμβολή του ήπατος ή του κόλου.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα 10 ml, που έχει πληρωθεί κατά το ήμισυ με σκιαγραφικό μέσο, στη βελόνα εισαγωγέα, στην οποία έχει προτοποθετηθεί το άγκιστρο ράμματος.
4. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγέα μέσω του πρόσθιου κοιλιακού τοιχώματος και κατόπιν ωθήστε ταχέως τη βελόνα κατά 2-5 cm επιπλέον εντός του στομάχου που έχει πληρωθεί με αέρα. **Ο αέρας πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα. Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό ακτινοσκόπηση θα βοηθήσει στην επιβεβαίωση της σωστής θέσης της ενδογαστρικής βελόνας.**
5. Αφαιρέστε τη σύριγγα 10 ml από τον ομφαλό της βελόνας. Ενώ διατηρείτε ελαφρά τάση στο ουραίο ράμμα, εισαγάγετε το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας 0,035" (0,89 mm) του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ωθήσετε το άγκιστρο ράμματος εκτός της βελόνας, εντός της κοιλότητας του στομάχου. **Διατηρώντας ελαφρά τάση στο ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του αγκίστρου, αποτρέπεται το δεμάτιασμα και η εμπλοκή του εντός του αυλού της βελόνας.**
6. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τη βελόνα ουραίου ράμματος. **Το τμήμα 0,018" (0,46 mm) του συρμάτινου οδηγού πρέπει να τοποθετείται παρακείμενα της βελόνας ράμματος, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κάθαρση και η αφαίρεση της βελόνας εισαγωγέα.**
7. Με τον συρμάτινο οδηγό ακόμα στη θέση του, εφαρμόστε έλξη στο ράμμα για την έλξη του πρόσθιου τοιχώματος του στομάχου πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
8. Ενώ διατηρείτε έλξη στο άγκιστρο ράμματος, στερεώστε το ράμμα στο δέρμα υπό ελαφρά τάση.
9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Για να τοποθετήσετε το δεύτερο άγκιστρο ράμματος, επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα όπως περιγράφεται στο βήμα 4.
11. Προωθήστε την κάνουλα τοποθέτησης που περιέχει το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός του ομφαλού της βελόνας εισαγωγέα.
12. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της κάνουλας εντός της βελόνας εισαγωγέα, ωθώντας το δεύτερο άγκιστρο ράμματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας.
13. Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 8 με το δεύτερο άγκιστρο ράμματος.
14. Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της διόδου των περιτονιακών διαστολών και της εισαγωγής του καθετήρα γαστροστομίας. Προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προωθήσετε ολόκληρο το τμήμα της περιφερικής ελατηριωτής σπείρας του συρμάτινου οδηγού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ράμματα είναι δυνατόν να παραμείνουν τοποθετημένα επί έως και δύο εβδομάδες, ενόσω λαμβάνει χώρα ο σχηματισμός της οδού, ή

να κοπούν νωρίτερα όταν κρίνεται κατάλληλο από τον ιατρό. Η κοπή των ραμμάτων απελευθερώνει τα άγκιστρα εντός του στομάχου, επιτρέποντας τη διόδό τους μέσω του γαστρεντερικού συστήματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPOS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL COPE

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope se compone de una aguja introductora con un anclaje de sutura precargado, una guía de 0,018/0,035 pulgadas (0,46/0,89 mm) especial con una punta en espiral de muelle y un segundo anclaje de sutura en una cánula de carga.

INDICACIONES

El equipo de anclajes de sutura gastrointestinal Cope está indicado para anclar la pared anterior del estómago a la pared abdominal antes de la introducción de catéteres intervencionistas.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Pruebas no clínicas han demostrado que el anclaje de sutura gastrointestinal Cope es **«MR Conditional» (esto es seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** de acuerdo con ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (la norma estándar para dispositivos médicos de marcado y otros elementos de seguridad en un entorno de resonancia magnética). Se puede someter a un paciente con un anclaje metálico a una exploración con seguridad en cualquier momento después de la colocación, bajo las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero informado en un sistema de MRI de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

En pruebas no clínicas, el anclaje de sutura gastrointestinal Cope produjo un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C durante 15 minutos de MRI (es decir, por secuencia de exploración) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) en un sistema de MRI que informó un SAR promedio de cuerpo entero de 2,9 W/kg (asociado con un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de MRI puede verse afectada si la zona de interés se encuentra dentro de un radio de aproximadamente 25 mm de la posición del anclaje de sutura gastrointestinal Cope, como se descubrió durante pruebas no clínicas utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y spin eco potenciada en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de MRI por la presencia de este anclaje metálico.

Para pacientes de EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.)
+1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse

las técnicas habituales de colocación de anclajes de sutura gastrointestinal.

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- La retirada o la manipulación de la parte de la espiral de muelle distal de la guía con mandril a través de la punta de la aguja pueden causar rotura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insufle aproximadamente 500 ml de aire en el estómago a través de una sonda nasogástrica.
2. Localice el lugar de punción y administre anestésico local al peritoneo.
NOTA: El lugar preferido para la punción en la luz gástrica se encuentra en la unión de la caja torácica izquierda anterior y el borde lateral del músculo recto del abdomen, siempre que no se interponga el hígado o el colon.
3. Acople una jeringa de 10 ml, cargada hasta la mitad de su capacidad con medio de contraste, a la aguja introductora que se haya precargado con el anclaje de sutura.
4. Haga avanzar la aguja introductora a través de la pared abdominal anterior y, a continuación, empuje rápidamente la aguja para introducirla otros 2-5 cm en el estómago lleno de aire. **El aire debe aspirarse libremente. La inyección de medio de contraste bajo fluoroscopia ayudará a confirmar que la aguja intragástrica está en la posición adecuada.**
5. Retire la jeringa de 10 ml del conector de la aguja. Mientras mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura posterior, introduzca la parte de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de la espiral de muelle distal de la guía en la aguja y utilícela para empujar el anclaje de sutura y hacerlo salir de la aguja en el interior de la cavidad del estómago. **Si mantiene ligeramente tenso el hilo de sutura durante la introducción del anclaje, evitará que se apeltone y se atasque en el interior de la luz de la aguja.**
6. Retire la aguja introductora sobre la guía y la aguja de sutura posterior. **La parte de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de la guía debe colocarse adyacente a la aguja de sutura para despejar el camino de la aguja introductora y permitir su extracción.**
7. Con la guía aún en posición, hale del hilo de sutura para tirar de la pared anterior del estómago y colocarla contra la pared abdominal.
8. Mientras mantiene la tracción del anclaje de sutura, fije el hilo de sutura a la piel dejándolo ligeramente tenso.
9. Retire la guía.
10. Para colocar el segundo anclaje de sutura, vuelva a introducir la aguja introductora como se describe en el paso 4.
11. Haga avanzar la cánula de carga que contiene el segundo anclaje de sutura en el conector de la aguja introductora.
12. Haga avanzar la guía a través de la cánula e introdúzcala en la aguja introductora, de forma que empuje el segundo anclaje de sutura y lo introduzca en la cavidad abdominal.
13. Siga los pasos del 6 al 8 con el segundo anclaje de sutura.
14. Ahora la guía puede utilizarse para facilitar el paso de dilatadores fasciales y la introducción del catéter de gastrostomía. Tenga cuidado para no hacer avanzar todo el segmento de la espiral de muelle distal de la guía en la cavidad abdominal.

NOTA: Las suturas pueden dejarse colocadas durante dos semanas mientras tiene lugar la formación del tracto, o pueden cortarse antes, cuando el médico

lo considere adecuado. El corte de las suturas libera los anclajes en el interior del estómago, lo que permite su paso a través del aparato digestivo.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SETS D'ANCRE DE SUTURE GASTRO-INTESTINALE COPE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope comprend une aiguille d'introduction avec une ancre de suture préchargée, un guide spécial de 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) à extrémité à ressort et une seconde ancre de suture dans une canule de chargement.

UTILISATION

Le set d'ancre de suture gastro-intestinale Cope est destiné à l'ancrage de la paroi antérieure de l'estomac à la paroi abdominale avant l'introduction de cathéters interventionnels.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



Des essais non cliniques ont démontré que l'ancre de suture gastro-intestinale Cope est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) selon la norme ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Méthode standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres éléments à des fins de sécurité dans un environnement de résonance magnétique). Un patient porteur de cette ancre métallique peut être soumis à un examen IRM sans danger à tout moment après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1600 gauss/cm maximum

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, l'ancre de suture gastro-intestinale Cope a produit une élévation de la température maximum de 1,6 °C au cours de 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pour une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5) à un DAS moyenné sur le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg).

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM risque d'être compromise si la région d'intérêt se trouve à moins de 25 mm environ de la position de l'ancre de suture gastro-intestinale Cope, tel que déterminé au cours d'essais non cliniques en utilisant une séquence d'impulsion en écho de spin et en écho de gradient pondérée en T1 dans un système IRM de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cette ancre métallique.

Pour les patients aux États-Unis uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : +1 888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis)
 +1 209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1 209-669-2450

Adresse Web : www.medicalert.org

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose d'ancres de suture gastro-intestinale.

- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Le retrait ou la manipulation de la partie distale à ressort du guide mandrin par la pointe de l'aiguille peut entraîner sa rupture.

MODE D'EMPLOI

1. Insuffler l'estomac avec environ 500 ml d'air par une sonde nasogastrique.
2. Repérer le site de ponction et administrer un anesthésique local au péritoine. **REMARQUE :** Le site de ponction préférable dans la lumière gastrique se trouve au niveau de la jonction entre la cage thoracique antérieure gauche et le bord externe du grand droit de l'abdomen, pour autant qu'il n'y ait pas d'interposition du foie ou du côlon.
3. Raccorder une seringue de 10 ml à moitié remplie de produit de contraste à l'aiguille d'introduction qui a été préchargée avec l'ancre de suture.
4. Pousser l'aiguille d'introduction par la paroi abdominale antérieure, puis enfoncer rapidement l'aiguille sur 2 à 5 cm plus loin dans l'estomac insufflé. **L'air doit pouvoir être aspiré facilement. L'injection de produit de contraste sous radioscopie aide à vérifier que la position de l'aiguille intragastrique est correcte.**
5. Retirer la seringue de 10 ml de l'embase de l'aiguille. Tout en maintenant une légère tension sur la suture postérieure, introduire la partie distale à ressort du guide de 0,035 inch (0,89 mm) dans l'aiguille et l'utiliser pour pousser l'ancre de suture hors de l'aiguille dans la cavité stomacale. **Le maintien d'une légère tension sur la suture lors de l'introduction de l'ancre empêche son emmêlement et son logement dans la lumière de l'aiguille.**
6. Retirer l'aiguille d'introduction sur le guide et l'aiguille de suture postérieure. **La partie de 0,018 inch (0,46 mm) du guide doit être positionnée adjacente à l'aiguille de suture pour permettre un espace libre et le retrait de l'aiguille d'introduction.**
7. Le guide étant toujours en position, exercer une traction sur la suture pour tirer la paroi antérieure de l'estomac contre la paroi abdominale.
8. Tout en maintenant une traction sur l'ancre de suture, fixer la suture à la peau avec une légère tension.
9. Retirer le guide.
10. Pour poser la seconde ancre de suture, introduire à nouveau l'aiguille d'introduction ainsi qu'il est décrit à l'étape 4.
11. Pousser la canule de chargement contenant la seconde ancre de suture dans l'embase de l'aiguille d'introduction.
12. Pousser le guide par la canule dans l'aiguille d'introduction, et pousser la seconde ancre de suture dans la cavité abdominale.
13. Observer les étapes 6 à 8 avec la seconde ancre de suture.
14. Il est alors possible d'utiliser le guide pour faciliter le passage des dilatateurs d'aponévrose et l'introduction de la sonde de gastrostomie. Veiller à ne pas pousser tout le segment distal à ressort du guide dans la cavité abdominale.

REMARQUE : Les sutures peuvent être laissées en place jusqu'à deux semaines pendant la formation du trajet, ou coupées plus tôt selon l'avis du médecin. Le fait de couper les sutures libère les ancrs dans l'estomac, permettant leur passage par les voies digestives.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

COPE GASZTROINTESZTINÁLIS VARRATRÖGZÍTŐ KÉSZLETEK

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cope gasztrointesztinális varratrögzítő készlet egy előre betöltött varratrögzítővel ellátott bevezető tűből, egy speciális 0,018/0,035 hüvelykes (0,46/0,89 mm-es), spirálrugó kialakítású véggel rendelkező vezetődrótból, és egy betöltő kanülben levő, második varratrögzítőből áll.

RENDELTETÉS

A Cope gasztrointesztinális varratrögzítő készlet az anterior gyomorfalnak intervenciókat katéterek bevezetését megelőzően a hasfalhoz történő rögzítésére szolgál.

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Cope gasztrointesztinális rögzítő varrat az ASTM F2503 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” (Standard gyakorlat orvosi eszközök és egyéb tárgyak jelölésére a mágnesesrezonancia-környezet biztonságossága érdekében) szerint **MR-kondicionális**. Az ilyen fémrögzítővel ellátott beteg a behelyezés után bármikor biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: max. 3,0 tesla
- A mágneses tér maximális térerősség-gradiense: 1600 gauss/cm
- Az MR rendszerre megadott egész testre átlagolt fajlagos abszorpciók tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzemmódban) legfeljebb 15 perces szkennelésre (azaz impulzusszekvenciánként)

Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkanner borításán kívül, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

Nem klinikai tesztekben a Cope gasztrointesztinális rögzítő varrat legfeljebb 1,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozott 15 perces MR-leképezés (azaz egy impulzussorozat) során MR 3,0 teslá rendszerben (General Electric Excite, HDx, 14X.M5 szoftver) az MR-rendszerre megadott 2,9 W/kg értékű, teljes testre átlagolt SAR mellett (amely kalorimetriás méréssel kapott 2,7 W/kg-os teljestest-átlagnak felel meg).

Képműtermék

Az MR képminőség romolhat, ha a vizsgálandó terület a Cope gasztrointesztinális rögzítő varrat helyzetétől számítva körülbelül 25 mm-es távolságon belül esik, amint ez T1-súlyozott spin echo és grádiens echo impulzusszekvenciával, 3,0 teslá MR-rendszerben (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) végzett nem klinikai tesztelés során megállapítást nyert. Ezért szükségessé válhat az MR leképezési paraméterek optimalizálása e fémből készült rögzítő jelenlétének korrigálására.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefonszám: +1 888-633-4298 (ingyenesen hívható)
az Egyesült Államokon kívülről +1 209-668-3333

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismert

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikus és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A gasztrointesztinális varratrögzítők behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.
- A termék manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- A mandrin vezetődrót disztális spirálrúgós részének a tű hegyén keresztül történő visszahúzása illetve manipulálása töréshez vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Egy nazogasztrikus csövön keresztül kb. 500 ml levegővel tölts fel a gyomrot.

2. Keresse meg a punkció helyét, és alkalmazzon helyi érzéstelenítőt a peritoneumon. **MEGJEGYZÉS:** A gyomor lumen legmegfelelőbb punkciós helye a bal oldali anterior mellkasnak és a rectus abdominis izom laterális szélének a találkozásánál van, feltéve, hogy a máj vagy a vastagbél elhelyezkedése azt nem zavarja.
3. Csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal félig töltött 10 ml-es fecskendőt a varratrögzítővel előre betöltött bevezető tűhöz.
4. A bevezető tűt vezesse be az anterior hasfalón át, majd hirtelen nyomja be a tű további 2-5 cm-re, a levegővel feltöltött gyomorba. **Levegőnek kell szabadon távoznia. A kontrasztanyag fluoroszkópos megfigyelés mellett történő beinjektálása segíti a tű gyomron belüli pontos helyzetének megállapítását.**
5. Távolítsa el a 10 ml-es fecskendőt a tű csatlakozófejről. A hátsó varraton fenntartott enyhe feszítés mellett vezesse be a vezetődrót 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) disztális spirálrugó szakaszát a tübe, és annak segítségével tolja ki a varratrögzítőt a tüből a gyomortérbe. **A rögzítő bevezetése során a varratra kifejtett enyhe feszítés megakadályozza annak összegabalyodását és a tű lumenébe történő beszorulását.**
6. Távolítsa el a bevezető tűt a vezetődróton és a varrat tűjét követve. **A vezetődrót 0,018 hüvelykes (0,46 mm-es) részét a hely biztosítása és a bevezető tű eltávolítása érdekében a varrat-tű mellett kell elhelyezni.**
7. Miközben a vezetődrót még a helyén van, húzza meg a varratot, hogy az anterior gyomorfalat a hasfalhoz húzza.
8. A varratrögzítőre kifejtett húzás fenntartása mellett enyhe feszítéssel rögzítse a varratot a bőrhez.
9. Távolítsa el a vezetődrótot.
10. A második varratrögzítő elhelyezéséhez a 4. lépésben leírtak szerint vezesse be ismét a bevezető tűt.
11. A második varratrögzítőt tartalmazó betöltő kanült tolja a bevezető tű csatlakozófejébe.
12. A vezetődrótot tolja a kanülon keresztül a bevezető tübe, a második varratrögzítőt a hasürbe tolva.
13. A második varratrögzítővel is végezze el a 6.-8. lépésben leírtakat.
14. Ekkor a vezetődrót alkalmazható a fasciális tágitók áthaladásának valamint a gasztrosztómiás katéter bevezetésének a megkönnyítésére. Ügyeljen arra, hogy ne vezesse a vezetődrót teljes disztális spirálrugós szakaszát a hasüregbe.

MEGJEGYZÉS: A varratok legfeljebb két hétig a helyükön hagyhatók, amíg a traktus kialakul, vagy hamarabb, az orvos által megfelelőnek tartott időpontban is elvághatók. A varratok elvágásával a rögzítők a gyomorba kerülnek, ahonnan a gasztrointesztinális rendszeren át távoznak.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

SET DI SUTURE CON ANCORA GASTROINTESTINALE COPE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di suture con ancora gastrointestinale Cope comprende un ago introduttore corredato da una sutura con ancora precaricata, una speciale guida da 0,018/0,035 pollici (0,46/0,89 mm) con punta a spirale elicoidale e una seconda sutura con ancora in una cannula di caricamento.

USO PREVISTO

Il set di suture con ancora gastrointestinale Cope è previsto per l'ancoraggio della parete anteriore dello stomaco alla parete addominale prima dell'inserimento dei cateteri interventistici.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che la sutura con ancora gastrointestinale Cope **può essere sottoposta a RM** in presenza di condizioni specifiche in base alle linee guida ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica). Un paziente portatore di questa ancora metallica può essere sottoposto a scansione di RM in sicurezza in qualsiasi momento dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 Gauss/cm o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di imaging (ovvero, per una sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla RM

Nell'ambito di prove non cliniche, la sutura con ancora gastrointestinale Cope ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,6 °C durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero, una singola sequenza di scansione) in un sistema RM da 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM di 2,9 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg).

Artefatti d'immagine

La qualità dell'immagine di RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 25 mm circa dalla posizione della sutura con ancora gastrointestinale Cope, come risultato nel corso di prove non cliniche con scansione mediante sequenze di impulsi T1-ponderati Spin-Echo e Gradient-Echo in un sistema di RM da 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza dell'ancora metallica impiantata.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)

Fax: +1 209 669 2450

Web: www.medicalert.org

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Per il posizionamento delle suture con ancora gastrointestinale si devono impiegare le tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Il ritiro o la manipolazione attraverso la punta dell'ago della porzione distale a spirale elicoidale della guida a mandrino può comportare la rottura del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Mediante un sondino nasogastrico, insufflare circa 500 ml di aria nello stomaco.

2. Individuare il sito di puntura e somministrare l'anestetico locale al peritoneo. **NOTA** - Il sito consigliato di puntura nel lume gastrico è in corrispondenza della zona di congiunzione della cassa toracica anteriore sinistra con il margine laterale del muscolo retto addominale, a condizione che non vi sia interposizione del fegato o del colon.
3. Collegare una siringa da 10 ml, riempita a metà con mezzo di contrasto, all'ago introduttore precaricato con la sutura con ancora.
4. Fare avanzare l'ago introduttore attraverso la parete addominale anteriore, quindi spingere rapidamente l'ago di altri 2-5 cm nello stomaco riempito d'aria. **L'aria deve essere aspirata liberamente. L'iniezione di mezzo di contrasto in fluoroscopia contribuirà a confermare la corretta posizione dell'ago in sede intragastrica.**
5. Rimuovere la siringa da 10 ml dal connettore dell'ago. Mantenendo leggermente tesa la sutura posteriore, inserire nell'ago la porzione distale da 0,035 pollici (0,89 mm) a spirale elicoidale della guida e utilizzarla per spingere la sutura con ancora fuori dall'ago e all'interno della cavità dello stomaco. **Mantenendo leggermente tesa la sutura durante l'introduzione dell'ancora se ne eviterà l'attorcigliamento e l'intrappolamento all'interno del lume dell'ago.**
6. Rimuovere l'ago introduttore sulla guida e l'ago con la sutura posteriore. **La porzione da 0,018 pollici (0,46 mm) della guida deve essere posizionata adiacente all'ago di sutura per consentire il movimento e la rimozione dell'ago introduttore.**
7. Con la guida ancora in posizione, tirare la sutura per avvicinare la parete anteriore dello stomaco alla parete addominale.
8. Tenendo sempre tirata la sutura con ancora, fissare la sutura alla cute mantenendola leggermente tesa.
9. Rimuovere la guida.
10. Per posizionare la seconda sutura con ancora, reinserire l'ago introduttore come descritto al punto 4.
11. Fare avanzare la cannula di caricamento contenente la seconda sutura con ancora nel connettore dell'ago introduttore.
12. Fare avanzare la guida nell'ago introduttore attraverso la cannula, spingendo la seconda sutura con ancora nella cavità addominale.
13. Eseguire le operazioni descritte nei punti 6-8 per la seconda sutura con ancora.
14. La guida può essere ora utilizzata per agevolare il passaggio dei dilatatori fasciali e l'introduzione del catetere per gastrostomia. Accertarsi di non fare avanzare nella cavità addominale l'intera sezione distale a spirale elicoidale della guida.

NOTA - Le suture possono essere lasciate in posizione per un massimo di due settimane per consentire la formazione del tratto, oppure essere recise prima, se il medico lo ritiene opportuno. La recisione delle suture determina il rilascio delle ancore nello stomaco, consentendone il passaggio attraverso il sistema gastrointestinale.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso

di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

COPE GASTRO-INTESTINALE HECHTANKERSETS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cope gastro-intestinale hechtankerset bestaat uit een introductienaald met een reeds geladen hechtanker, een speciale voerdraad van 0,018/0,035 inch (0,46/0,89 mm) met een veerspiraaltip en een tweede hechtanker in een laadcanule.

BEOOGD GEBRUIK

De Cope gastro-intestinale hechtankerset wordt gebruikt om de voorwand van de maag op de buikwand vast te zetten vóór het inbrengen van interventionele katheters.

MRI-INFORMATIE



In niet-klinische tests is aangetoond dat het Cope gastro-intestinale hechtanker onder bepaalde voorwaarden

MRI-veilig is conform ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (standaardmethode om de veiligheid van medische en andere hulpmiddelen in een MRI-omgeving te beoordelen). Een patiënt kan na plaatsing van dit metalen anker altijd veilig gescand worden onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 1600 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests veroorzaakte het Cope gastro-intestinale hechtanker een maximale temperatuurstijging van 1,6 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 2,9 W/kg over het gehele lichaam (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 2,7 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich ongeveer 25 mm van de positie van het Cope gastro-intestinale hechtanker bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van T1-gewogen spinecho- en gradiëntechno-pulssequenties in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen anker.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post: MedicAlert Foundation International
 2323 Colorado Avenue
 Turlock, CA 95382, VS

Tel: +1 888-633-4298 (gratis in VS)
 +1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van gastro-intestinale hechtankers worden toegepast.
- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- Het distale veerspiraalsegment van de mandrijn-voerdraad kan breken bij manipulatie of terugtrekking door de naaldtip.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Vul de maag met ongeveer 500 ml lucht door een neus-maagslang.
2. Bepaal de insteekplaats en dien een lokaal anestheticum toe in het peritoneum. **NB:** De beste insteekplaats in het maaglumen is bij de

- unctie van de voorste ribbenkast links en de laterale rand van de m. rectus abdominis, op voorwaarde dat er geen interpositie van de lever of de grote darm is.
3. Bevestig de 10-ml-spuit, die voor de helft met contrastmiddel is gevuld, aan de introductienaald die reeds is geladen met het hechtanker.
 4. Voer de introductienaald door de voorwand van de buik op en duw de naald vervolgens snel nog 2 à 5 cm verder in de met lucht gevulde maag. **De lucht moet vrij worden geaspireerd. Injectie van contrastmiddel onder fluoroscopie kan helpen controleren of de naald zich juist binnen in de maag bevindt.**
 5. Verwijder de 10-ml-spuit uit het aanzetstuk van de naald. Onder aanhoudende lichte spanning op de achterste hechting brengt u het distale veerspiraalsegment van 0,035 inch (0,89 mm) van de voerdraad in de naald in en gebruikt u het om het hechtanker uit de naald in de maagholte te duwen. **Aanhoudende lichte spanning op de hechting tijdens het inbrengen van het anker voorkomt dat de hechting in het naaldlumen samenklit en blijft steken.**
 6. Verwijder de introductienaald over de voerdraad en naald met de achterste hechting. **Het segment van 0,018 inch (0,46 mm) van de voerdraad moet zodanig naast de naald met de hechting worden geplaatst dat de introductienaald speling heeft en kan worden verwijderd.**
 7. Terwijl de voerdraad nog op zijn plaats zit, trekt u aan de hechting om de voorwand van de maag tegen de buikwand aan te trekken.
 8. Blijf aan het hechtanker trekken en zet de hechting onder lichte spanning op de huid vast.
 9. Verwijder de voerdraad.
 10. Om het tweede hechtanker te plaatsen, brengt u de introductienaald opnieuw in, zoals beschreven in stap 4.
 11. Voer de laadcanule die het tweede hechtanker bevat, in het aanzetstuk van de introductienaald op.
 12. Voer de voerdraad door de canule op in de introductienaald en duw daarbij het tweede hechtanker in de buikholte.
 13. Volg stap 6 t/m 8 met het tweede hechtanker.
 14. De voerdraad kan nu worden gebruikt om fasciale dilatatoren helpen op te voeren en de gastrostomiekatheter in te brengen. Let erop dat u het distale veerspiraalsegment van de voerdraad niet helemaal in de buikholte opvoert.

NB: De hechtingen kunnen gedurende maximaal twee weken op hun plaats blijven zitten terwijl kanaalvorming plaatsvindt of eerder worden afgeknipt wanneer dit nodig wordt geacht door de arts. Door het afknippen van de hechtingen worden de ankers in de maag afgegeven zodat ze door het maag-darmkanaal kunnen worden afgevoerd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het

product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

COPE GASTROINTESTINALE SUTURANKERSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

PRODUKTBESKRIVELSE

Cope gastrointestinale suturankersett består av en innføringsnål med et forhåndspåsett suturanker, en spesialledevaier med diameter 0,018/0,035 tommer (0,46/0,89 mm) med en spiralspiss og et annet suturanker i en ladekanyle.

TILTENKT BRUK

Cope gastrointestinale suturankersett er beregnet på forankring av den fremre magesekkeveggen til bukveggen før det intervensjonelle kateteret føres inn.

MR-INFORMASJON



Ikke-klinisk testing har vist at Cope gastrointestinale suturanker er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre artikler for sikkerhet i magnetresonansmiljøet). En pasient med dette metallankeret kan trygt skannes når som helst etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 1600 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesekvens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing ga Cope gastrointestinale suturanker en maksimal temperaturøkning på 1,6 °C ved 15 minutters MR-avbildning (dvs. for én skannesekvens) utført i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, programvare 14X.M5) med et MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg (i forbindelse med en kalorimetrimålt gjennomsnittsverdi for hele kroppen på 2,7 W/kg).

Bildeartefakt

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor ca. 25 mm fra plasseringen av Cope gastrointestinalt suturanker, som erfart under ikke-klinisk testing med T1-vektet pulssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for nærvær av dette metallankeret.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (grønt nummer i USA)
+1 209-668-3333 fra utenfor USA

Faks: +1 209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Det skal brukes standard teknikker for plassering av gastrointestinale suturankere.
- Manipulering av produktet må utføres under gjennomlysning.
- Uttrekking eller manipulering av den distale spiraldelen av mandrilledevaieren gjennom nålespissen kan medføre at den går i stykker.

BRUKSANVISNING

1. Fyll magesekken med omtrent 500 ml luft via en nasogastrisk slange.
2. Lokaliser punksjonsstedet og tilfør lokalbedøvelse til peritoneum.
MERKNAD: Foretrukket punksjonssted for det gastriske lumenet sitter ved forbindelsen mellom venstre fremre brystkasse og den laterale grensen for rectus abdominis-muskelen, forutsatt at lever eller tykktarm ikke kommer i veien.
3. Fest en 10 ml sprøyte, halvfyllt med kontrastmiddel, til innføringsnålen med forhåndspåsett suturanker.
4. Før inn innføringsnålen gjennom fremre bukvegg og skyv deretter nålen raskt videre 2–5 cm inn i den luftfylte magesekken. **Det skal være fri luftaspirasjon. Injeksjon av kontrastmiddel under gjennomlysning vil være en hjelp til å bekrefte riktig plassering av nålen i magesekken.**
5. Fjern 10 ml-sprøyten fra kanylefestet. Hold slepesuturen lett strammet og sett samtidig den distale spiralen på 0,035 tommer (0,89 mm) på ledevaieren i nålen og bruk den til å trykke suturankeret ut av nålen og

inn i magesekkens hulrom. **Hvis suturen holdes lett strammes under innføring av ankeret, vil dette hindre at ankeret danner folder og setter seg fast i nålelumen.**

6. Fjern innføringsnålen over ledevaieren og den etterfølgende nålen. **Ledevaierens del på 0,018 tommer (0,46 mm) må plasseres ved siden av suturnålen slik at innføringsnålen er fri og kan fjernes.**
7. Hold ledevaieren fremdeles på plass og strekk suturen slik at den fremre magesekkveggen trekkes mot bukveggen.
8. Fortsett å strekke suturankeret samtidig som du fester suturen til huden under lett strekking.
9. Fjern ledevaieren.
10. For plassering av det andre suturankeret, skal innføringsnålen føres inn igjen slik det er beskrevet i trinn 4.
11. Før inn ladingskanylen med det andre suturankeret i festet på innføringsnålen.
12. Før ledevaieren gjennom kanylen og inn i innføringsnålen og skyv det andre suturankeret inn i bukhalen.
13. Følg trinn 6 til og med 8 for det andre suturankeret.
14. Ledevaieren kan nå brukes til passering av fasciadilatatorene og innføring av gastrotomikateret. Påse at du ikke fører hele den distale spiraldelen av ledevaieren inn i bukhalen.

MERKNAD: Suturene kan sitte på plass i opptil to uker mens kanalen dannes, eller de kan kuttes tidligere hvis legen avgjør at det er passende. Når suturene kuttes blir ankrene frigjort i magesekken, slik at de kan passere via det gastrointestinale systemet.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legens erfaring og (eller) publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAWY KOTWICY SZWU COPE DO PRZEWODU POKARMOWEGO

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw kotwicy szwu Cope do przewodu pokarmowego składa się z igły wprowadzającej ze wstępnie załadowaną kotwicą szwu, specjalnego przewodnika o średnicy 0,018/0,035 cala (0,46/0,89 mm) ze spiralną końcówką i drugiej kotwicy szwu w kaniuli podającej.

PRZEZNACZENIE

Zestaw kotwicy szwu Cope do przewodu pokarmowego służy do fiksacji przedniej ściany żołądka do ściany brzucha przed wprowadzeniem cewników interwencyjnych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Badania niekliniczne wykazały, że kotwica szwu Cope do przewodu pokarmowego jest **warunkowo zgodna ze środowiskiem RM** zgodnie z dokumentem F2503 towarzystwa ASTM „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” („Normy znakowania urządzeń i innych wyrobów medycznych w odniesieniu do bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego”). Pacjenta z tą metalową kotwicą można bezpiecznie poddać skanowaniu w dowolnym czasie po umieszczeniu kotwicy, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 1600 gaussów/cm lub mniejszej
- Zgłoszony przez system RM maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (w normalnym trybie działania) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencję skanowania)

Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

W badaniach nieklinicznych kotwica szwu Cope do przewodu pokarmowego powodowała maksymalny wzrost temperatury o 1,6 °C podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (General Electric Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (związanym ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,7 W/kg).

Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli obszar zainteresowania znajduje w promieniu ok. 25 mm od kotwicy szwu Cope do przewodu pokarmowego, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem zależnej od T1 sekwencji impulsów echa spinowego i gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee,

WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tej metalowej kotwicy.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (bezpłatny)
+1 209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1 209-669-2450

URL: www.medicalert.org

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane

OSTRZEŻENIA

Nie są znane

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania kotwic szwów w przewodzie pokarmowym.
- Manewrowanie produktem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Manewrowanie lub wycofywanie dystalnej spiralnej części przewodnika rozwierającego przez końcówkę igły może spowodować przerwanie ciągłości przewodnika.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wprowadzić do żołądka około 500 ml powietrza przez zgłębnik nosowo-żołądkowy.
2. Zlokalizować miejsce wkłucia i podać dootrzewnowo środek znieczulający miejscowo. **UWAGA:** Preferowane miejsce wkłucia do światła żołądka znajduje się w miejscu skrzyżowania lewego łuku żebrowego i lewego brzegu mięśnia prostego brzucha (o ile żołądek nie jest przesłonięty przez wątrobę lub okrężnicę).
3. Zamocować strzykawkę 10 ml wypełnioną do połowy środkiem kontrastowym do igły wprowadzającej, zawierającej wstępnie załadowaną kotwicę szwu.
4. Wkłuć igłę wprowadzającą przez przednią ścianę brzucha, a następnie energicznie dopchnąć igłę o 2-5 cm do żołądka wypełnionego powietrzem. **Powinna być możliwa swobodna aspiracja powietrza. Potwierdzenie właściwego umieszczenia igły w świetle żołądka ułatwi wstrzyknięcie środka kontrastowego pod kontrolą fluoroskopową.**

5. Odłączyć strzykawkę 10 ml od kielicha igły. Utrzymując niewielkie napięcie szwu, wprowadzić dystalną spiralną część przewodnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) do igły i wykorzystać do wypchnięcia kotwicy szwu do światła żołądka. **Utrzymywanie niewielkiego napięcia szwu podczas wprowadzania kotwicy zapobiega splątaniu i zablokowaniu szwu wewnątrz igły.**
6. Usunąć igłę wprowadzającą po przewodniku oraz igłę przymocowaną do końcówki szwu. **Część przewodnika o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) trzeba umieścić w sąsiedztwie igły przymocowanej do szwu, aby umożliwić opróżnienie i usunięcie igły wprowadzającej.**
7. Utrzymując przewodnik w tej samej pozycji, podciągnąć szew, aby zbliżyć przednią ścianę żołądka do ściany brzucha.
8. Utrzymując napięcie kotwicy szwu, przymocować szew do skóry pod niewielkim napięciem.
9. Usunąć przewodnik.
10. W celu założenia drugiego szwu kotwiczącego ponownie włożyć igłę wprowadzającą zgodnie z opisem w punkcie 4.
11. Wsunąć kaniulę podającą z drugą kotwicą szwu do kielicha igły wprowadzającej.
12. Wsunąć przewodnik przez kaniulę do igły wprowadzającej, wypychając drugą kotwicę szwu do jamy brzusznej.
13. Wykonać czynności opisane w punktach od 6 do 8 dla drugiej kotwicy szwu.
14. Na tym etapie można wykorzystać przewodnik do ułatwienia wprowadzania rozszerzaczy powięzi i cewnika gastrostomijnego. Należy zachować ostrożność, aby nie wsunąć do jamy brzusznej całej dystalnej części spiralnej przewodnika.

UWAGA: Szwy można pozostawić na czas do dwóch tygodni, do momentu uformowania się kanału stomii, lub przeciąć wcześniej, kiedy lekarz uzna to za stosowne. Przecięcie szwów powoduje uwolnienie kotwic do żołądka, umożliwiając ich pasaż przez przewód pokarmowy.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń i (lub) publikacjach lekarzy. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

CONJUNTOS DE ANCORAGEM EM T PARA SUTURA GASTROINTESTINAL COPE

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope é constituído por uma agulha introdutora pré-carregada com um sistema de ancoragem em T, um fio guia especial de 0,018/0,035 polegadas (0,46/0,89 mm) com ponta helicoidal e uma cânula de carregamento com um segundo sistema de ancoragem em T.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope está indicado para fixação da parede anterior do estômago à parede abdominal antes da introdução de cateteres de intervenção.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Foi demonstrado através de testes não clínicos que a ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope é **MR Conditional** de acordo com a ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros artigos em matéria de segurança em ambiente de ressonância magnética). Um doente que possua esta âncora metálica pode ser submetido em qualquer ocasião a exames de ressonância magnética em segurança desde que se enquadre nas seguintes condições.

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (modo de funcionamento normal) (i.e., por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Em testes não clínicos, a ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope produziu um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C durante 15 minutos de imagem de RMN (i.e., para uma sequência de exploração) realizada num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) a uma taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de

2,9 W/kg reportada em equipamento de RMN (associada a um valor médio calculado para o corpo inteiro calculado por calorimetria de 2,7 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se localizar a aproximadamente 25 mm da posição da ancoragem em T para sutura gastrointestinal Cope conforme revelado durante ensaios não clínicos mediante a sequência: ponderado em T1, echo rotativo e sequência de impulso echo gradiente num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RMN para a presença desta âncora metálica.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1 888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
+1 209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de conjuntos de ancoragem em T para uso gastrointestinal.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- A remoção ou manipulação da parte helicoidal distal do fio guia de mandril através da ponta da agulha poderá partir o fio guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Usando um tubo nasogástrico, insufla o estômago com aproximadamente 500 ml de ar.
2. Localize o local de punção e anestesia localmente até ao peritoneu.
NOTA: O local preferido para a punção do lúmen gástrico é a junção do rebordo costal esquerdo com o bordo externo do músculo recto abdominal, desde que não haja interposição do fígado nem do cólon.
3. Adapte uma seringa de 10 ml com metade do volume de meio de contraste à agulha introdutora pré-carregada com o sistema de ancoragem em T.
4. Avance a agulha introdutora através da parede abdominal anterior e, em seguida, espete com um movimento rápido a agulha dentro do

estômago cheio de ar, penetrando mais 2 a 5 cm. **Deverá poder aspirar ar sem qualquer dificuldade. A injeção do meio de contraste, sob visualização por fluoroscopia, ajudará a confirmar a posição intragástrica adequada da agulha.**

5. Retire a seringa de 10 ml do conector da agulha. Mantenha uma tensão ligeira sobre a porção posterior do fio de sutura, enquanto introduz a parte helicoidal distal de 0,035 polegadas (0,89 mm) do fio guia dentro da agulha e use-a para empurrar o sistema de ancoragem em T para fora da agulha e para o interior da cavidade gástrica. **Ao manter uma ligeira tensão sobre o fio de sutura durante a introdução do sistema de ancoragem em T, impedirá que este fique emaranhado e alojado dentro do lúmen da agulha.**
6. Retire a agulha introdutora sobre o fio guia e sobre a agulha da porção posterior do fio de sutura. **A parte do fio guia com 0,018 polegadas (0,46 mm) tem de ficar numa posição adjacente à agulha do fio de sutura para permitir a desobstrução e remoção da agulha introdutora.**
7. Com o fio guia ainda em posição, traccione o fio de sutura para puxar a parede anterior do estômago de encontro à parede abdominal.
8. Mantendo a tracção sobre o sistema de ancoragem em T, fixe o fio de sutura à pele com uma ligeira tensão.
9. Retire o fio guia.
10. Para colocar o segundo sistema de ancoragem em T, reintroduza a agulha introdutora conforme descrição no passo 4.
11. Avance a cânula de carregamento com o segundo sistema de ancoragem em T para dentro do conector da agulha introdutora.
12. Avance o fio guia através da cânula, para dentro da agulha introdutora, empurrando o segundo sistema de ancoragem em T para dentro da cavidade abdominal.
13. Siga os passos 6 a 8 para o segundo sistema de ancoragem em T.
14. O fio guia pode agora ser usado para facilitar a passagem dos dilatadores de fásia e a introdução do cateter de gastrostomia. Deve ter-se cuidado para não avançar todo o segmento helicoidal distal do fio guia para dentro da cavidade abdominal.

NOTA: Os fios de sutura podem ficar colocados durante até duas semanas, período durante o qual ocorre a formação do trajecto, ou podem ser cortados mais cedo caso seja considerado adequado pelo médico. Com o corte dos fios de sutura, os sistemas de ancoragem soltam-se para dentro do estômago e são eliminados pelo sistema gastrointestinal.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

COPE GASTROINTESTINALA SUTURANKARSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cope gastrointestinalt suturankarset består av en introducernål med ett förladdat suturankare, en specialledare av storlek 0,018/0,035 tum (0,46/0,89 mm) med spiralspets och ett andra suturankare som sitter i en laddningskanyl.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cope gastrointestinalt suturankarset är avsett för att fästa den främre magsäcksväggen vid bukväggen innan interventionella katetrar förs in.

MRT-INFORMATION



Icke-kliniska tester har visat att Cope gastrointestinalt suturankare är **MR Conditional** (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter eller andra föremål avseende säkerhet i magnetresonansmiljö). En patient med detta metallankare kan skannas säkert när som helst efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1600 gauss/cm eller mindre.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning eller mindre (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester gav Cope gastrointestinalt suturankare upphov till en största temperaturökning på 1,6 °C vid 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, programvara 14X.M5) vid en specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,9 W/kg (förenad med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 2,7 W/kg).

Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inom ca 25 mm från positionen hos Cope gastrointestinalt suturankare enligt icke-kliniska tester med en T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av detta metallankare.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
+1 209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr: +1 209-669-2450

Internet: www.medialert.org

KONTRAIKDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av gastrointestinala suturankare bör tillämpas.
- Manipulation av produkten måste ske under genomlysning.
- Utdragning eller manipulering av mandrinledarens distala spiraldel genom nålspetsen kan resultera i att den går sönder.

BRUKSANVISNING

1. Fyll magsäcken med ca 500 ml luft via en nasogastrisk slang.
2. Lokalisera punktionsstället och administrera lokalbedövning i peritoneum. **OBS!** Föredraget punktionsställe för den gastriska lumen sitter vid förbindelsen mellan vänstra framsidan av bröstkorgen och den laterala gränsen för raka bukmuskeln, såvida levern eller grovtarmen inte sitter i vägen.
3. Fäst en 10 ml-spruta som är till hälften fylld med kontrastmedel vid introducernålen, som har suturankaret förladdat.
4. För in introducernålen genom den främre bukväggen, och stöt sedan snabbt in nålen ytterligare 2-5 cm i den luftfyllda magsäcken. **Fri luftaspiration bör uppstå. Om kontrastmedel injiceras under fluoroskopi blir det lättare att bekräfta lämplig placering av nålen i magsäcken.**
5. Avlägsna 10 ml-sprutan från nålfattningen. Sträck lätt den efterföljande suturen och för samtidigt in den distala 0,035 tums-spiralen (0,89 mm)

på ledaren i nålen, och använd den för att trycka ut suturankaret ur nålen och in i magsäckens hålrum. **Om lätt sträckning bibehålls på suturen under införingen av ankaret förhindrar det att ankaret trasslar in sig och fastnar inuti nållumen.**

6. Avlägsna introducernålen över ledaren och nålen för den efterföljande suturen. **Ledarens 0,018 tums-del (0,46 mm) måste placeras bredvid suturnålen så att introducernålen är fri och kan avlägsnas.**
7. Håll kvar ledaren på plats och sträck suturen så att den främre magsäcksväggen dras mot bukväggen.
8. Fortsätt sträcka suturankaret samtidigt som du fäster suturen vid huden under lätt tryck.
9. Ta bort ledaren.
10. För placering av det andra suturankaret ska introducernålen föras in igen enligt beskrivningen i steg 4.
11. För in laddningskanylen med det andra suturankaret i introducernålens fattning.
12. För in ledaren genom kanylen och in i introducernålen så att det andra suturankaret trycks in i bukhålan.
13. Följ steg 6 till 8 för det andra suturankaret.
14. Ledaren kan nu användas för att underlätta fasciadilatatorernas passage och införingen av gastrostomikatetern. Se till att du inte för in hela den distala spiraldelen av ledaren i bukhålan.

OBS! Suturen kan lämnas på plats i upp till två veckor medan kanalen bildas, eller så kan de kapas tidigare när läkaren anser det vara lämpligt. När suturen kapas frigörs ankaren i magsäcken, så att de kan passera genom det gastrointestinala systemet.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

CE
0088



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2012

2012-11
T_GIA_REV5